

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

⑪ 1.602.513

BREVET D'INVENTION

- ⑫ N° du procès verbal de dépôt 161.921 - Paris.
⑬ Date de dépôt 5 août 1968, à 15 h 9 mn.
Date de l'arrêté de délivrance 21 décembre 1970.
⑭ Date de publication de l'abrégé descriptif au
Bulletin Officiel de la Propriété Industrielle. 29 janvier 1971 (n° 4).
⑮ Classification internationale A 61 m/A 61 b.

⑯ *Dilatateurs chirurgicaux et, en particulier, dilatateur œsophagien.*

⑰ Invention :

⑱ Déposant : Société dite : NATIONAL RESEARCH DEVELOPMENT CORPORATION,
résidant en Grande-Bretagne.

Mandataire : Cabinet Kessler.

⑳ Priorité conventionnelle :

㉑ ㉒ ㉓ *Brevet d'invention dont la délivrance a été ajournée en exécution de l'article 11,
§ 7, de la loi du 5 juillet 1844, modifiée par la loi du 7 avril 1902.*

La présente invention est relative aux dilateurs chirurgicaux et, en particulier, à un dilateur œsophagien.

Selon l'invention, il est réalisé un dilateur chirurgical comprenant un élément tubulaire creux, dont la paroi est définie par une armature tubulaire en forme de treillis, enrobée dans une couche continue d'un matériau élastique, le dilateur étant tel que, lorsqu'il est soumis à une force de tension axiale, la paroi se contracte diamétralement et s'étend axialement, cette paroi reprenant sensiblement sa forme normale lorsque la force cesse d'être appliquée.

Selon l'invention, il est également réalisé un dilateur chirurgical comprenant un élément tubulaire creux, dont la paroi est définie par une armature tubulaire en forme de treillis, les éléments constituant le treillis délimitant des formes en losange ayant chacune sa grande diagonale dirigée suivant l'axe longitudinal de la paroi, lorsque le dilateur est à l'état détendu, ce dilateur étant tel que, lorsqu'il est soumis à une force de tension axiale, la paroi se contracte diamétralement, et s'étend axialement, cette paroi reprenant sensiblement sa forme normale lorsque la force cesse d'être appliquée.

De préférence, l'angle aigu de chaque losange formé par les éléments à l'état détendu du dilateur est compris entre 45° et 60°.

Les caractéristiques et les avantages de l'invention apparaîtront à la lecture de la description qui va suivre, les réalisations de celle-ci ne constituant que de simples exemples en liaison avec les dessins annexés dans lesquels :

- Les figures 1 à 5 représentant schématiquement différentes réalisations du dilateur, la couche élastique dans laquelle l'armature est noyée étant supprimée dans un but de clarté ; les figures 2 et 4 sont des vues partielles de l'armature ;

- La figure 6 est une coupe transversale de la figure 1, représentant l'armature et la couche élastique ;

- La figure 7 représente schématiquement une paire de forceps extenseurs, pour l'insertion du dilateur dans un œsophage, en conjonction avec un œsophagoscope ;

- La figure 8 représente schématiquement un instrument pour l'insertion du dilateur dans un œsophage ; et

- La figure 9 représente schématiquement, en coupe, une gaine recouvrant le dilateur.

En se référant à la figure 1, le dilateur comprend un élément tubulaire creux, dont la paroi est définie par une armature tubulaire 1 en forme de treillis, enrobée dans une couche tubulaire continue 3 (voir figure 6) d'un matériau élastique tel que le caoutchouc. Les éléments 2 constituant le treillis peuvent être réalisés avec un fil d'acier inoxydable, un monofilament de nylon, de la fibre de verre, ou avec d'autres matériaux synthétiques, et sont tissés ou tressés de façon hélicoïdale, de telle sorte que, lorsque le dilateur est à l'état détendu, ils délimitent des formes en losange dont la plus grande diagonale est dans la direction de l'axe longitudinal de la paroi du dilateur ; l'angle aigu de chacun des

losanges formés par les éléments à l'état détendu du dilata-
 45° et 60° du fait que, dans cet intervalle, on obtient la faible valeur désirée
 pour le rapport entre l'extension axiale et la variation de diamètre du dilata-
 teur. Il est nécessaire d'obtenir de faibles valeurs de ce rapport lorsque le dilata-
 5 doit être utilisé dans un oesophage, car on ne peut tolérer que de faibles exten-
 sions axiales de ce dilata-
 teur. Toutefois, dans les cas où des extensions axiales
 importantes sont permises, des angles aigus pouvant atteindre 90° peuvent être uti-
 lisés.

En vue de permettre l'insertion du dilata-
 10 teur dans un oesophage, par exem-
 ple, des boucles 4 (voir figure 7) sont formées à chaque extrémité de l'armature 1
 pour rendre possible, ainsi qu'il apparaîtra plus loin dans la description, l'appli-
 cation par un instrument extenseur au dilata-
 teur d'une force de tension axiale, en
 vue de contracter ce dernier diamétralement, et de l'étendre axialement ; ces bou-
 15 cles sont recouvertes de caoutchouc et peuvent être formées par les extrémités de
 l'armature 1, ou constituer des éléments séparés fixés à cette armature. Des pré-
 cautions doivent être prises afin que les boucles n'aient pas tendance à s'incurver
 vers l'intérieur de l'armature, auquel cas elles obstrueraient le passage du dila-
 teur.

La résistance à la traction et le diamètre du fil, le nombre de fils uti-
 20 lisés et la dimension du tissage, ainsi que l'élasticité de la couche, déterminent
 les caractéristiques physiques du dilata-
 teur. En choisissant ces facteurs, il est
 possible de produire une diversité de dilata-
 teurs utiles, de longueur et de diamètre
 différents.

Les extrémités du fil d'acier de l'armature peuvent être raccordées par
 25 estampage ou par soudure, afin de procurer une extrémité rigide ou élastique ou,
 si les extrémités sont formées sans raccordement, c'est-à-dire si l'armature 1 est
 constituée par un fil unique, les embouchures 1a du dilata-
 teur peuvent prendre une
 forme en cloche.

Dans une variante (voir figure 2), l'armature 1 est formée de fils 2 qui ne
 30 sont ni tissés, ni tressés, mais sont assemblés par sertissage, pour constituer la
 structure en treillis qui est ensuite enrobée dans une couche d'un matériau élasti-
 que.

En se référant à la figure 3, l'armature 1 est constituée par des lames
 articulées 2, par exemple en acier inoxydable, en nylon, etc., qui sont soumises
 35 à la traction exercée par des ressorts 2a, qui tendent à dilater le dilata-
 teur dia-
 métralement, et qui sont, là encore, enrobées dans une couche continue d'un maté-
 riel élastique.

La figure 4 représente encore une autre forme de l'armature 1 qui est cons-
 tituée par un simple moulage de nylon ou autre matière plastique ou de caoutchouc.
 40 Ce type d'armature peut avoir tendance à s'affaisser et à former une sorte de gaine
 à l'extrémité, auquel cas on peut utiliser un renforcement du fil et/ou donner aux élé-
 ments constituant l'enroulement une configuration transversale elliptique de manière
 que l'armature résiste à une telle tendance à l'affaissement.

Suivant une autre variante (voir figure 5), l'armature 1 est constituée par deux ressorts hélicoïdaux via l'un dans l'autre, et enroulés en sens opposé, pour former une structure en treillis, cette structure étant, là encore, enrobée dans une couche d'un matériau élastique.

5 Pour introduire les dilata-teurs décrits ci-dessus dans l'oesophage d'un patient, par exemple, on emploie une paire de forceps de traction (voir figure 7) en conjonction avec un oesophage standard (non représenté). Les forceps 5 comportent des parties saillantes 6 analogues à des crochets, destinées à s'accrocher dans les boucles correspondantes 4 situées aux extrémités du dilata-teur et des tiges 7 coulis-sant l'une par rapport à l'autre, pour appliquer une force axiale du dilata-
10 teur, lorsque celui-ci est accroché sur les parties saillantes 6, en vue de l'allonger axialement. Dans son état allongé, le dilata-teur peut passer à travers l'oesophagoscope disposé dans l'oesophage, et, lorsque les forceps sont enlevés du dilata-teur, celui-ci tend à reprendre sa forme détendue et, par conséquent, à presser vers l'extérieur, contre la paroi de l'oesophage. Les forceps et l'oesophagoscope
15 peuvent alors être extraits de l'oesophage.

Suivant un autre procédé d'insertion du dilata-teur, on utilise un instru-
20 ment 10 (voir figure 8). Cet instrument diffère de la forme d'oesophagoscope normale en ce sens qu'un dilata-teur tel que décrit plus haut est fixé à l'extrémité la plus éloignée du l'oesophagoscope 12, et peut être étendu ou contracté axialement au moyen d'une commande 11 manœuvrable manuellement. Pour insérer un dilata-teur, l'instrument est introduit dans l'oesophage avec un obturateur interne 13. L'obtu-
25 rateur est ensuite extrait, et un dilata-teur séparé est lubrifié et introduit dans l'extrémité large la plus rapprochée de l'instrument, puis poussé vers l'extrémité la plus éloignée qui, étant beaucoup plus étroite, contraint ce dilata-teur à prendre sa forme allongée. Le dilata-teur est ensuite extrudé au niveau désiré, tandis que l'instrument est extrait. Pour l'enlèvement du dilata-teur, l'instrument est intro-
30 duit de nouveau, et son dilata-teur d'extrémité est élargi et glissé graduellement autour de l'extrémité du dilata-teur disposé dans l'oesophage, pour lui permettre d'être tiré dans l'extrémité de l'instrument, après quoi il peut être saisi à l'aide d'une paire de forceps 5, tiré dans un état étendu, et extrait en même temps que l'instrument 10.

Suivant encore un autre procédé d'insertion, le dilata-teur est enfilé, avant son insertion, dans une couverture cylindrique rétrécissante 15 (voir figure
35 9) réalisée, par exemple, avec un matériau plastique, de telle sorte qu'il soit maintenu dans son état d'extension axiale. Un obturateur est alors introduit dans le dilata-teur, afin de s'engager dans son extrémité la plus éloignée, et l'obtu-
40 rateur et le dilata-teur sont ensuite insérés dans l'oesophage, après quoi le cylindre est retiré, ce qui permet au dilata-teur de se dilater diamétralement, et à l'obtu-
rateur d'être extrait. Les utilisations des dilata-teurs décrits ci-dessus dans l'oesophage sont les suivantes :

1. DILATATION

(1) Pour les rétrécissements valvulaires :

Ils sont utilisés ici en tant que mesure finale dans les carcinomes inopérables, pour permettre au patient de mieux avaler, en raison du fait qu'ils présentent un passage plus large que les tubes Forges, Mousseau Babin ou Célestin, et sont continuellement dilatés. La tendance au blocage est moindre, et le patient est capable d'avalier plus naturellement, avec moins de dépendance, de la nourriture liquide ou molle. En raison de la tendance à exercer une pression vers l'extérieur, ainsi que des extrémités en forme de cloche, il y a moins tendance au glissement vers le bas dans l'oesophage. Le dilateur utilisé dans ces conditions peut comporter davantage de couche élastique dégagée de l'armature aux extrémités, afin de permettre une meilleure adhérence à la paroi de l'oesophage.

Ces dilateurs peuvent également convenir en tant que moyens pour la fixation de fils radioactifs, en vue de délivrer une dose mesurée à une certaine partie de l'oesophage.

(II) Pour les rétrécissements bénins comprenant :

1. Les rétrécissements post-traumatiques à la suite :
 - (a) d'opérations chirurgicales ou d'anastomoses de l'oesophage ;
 - (b) de l'avalement d'une matière fortement caustique avec cicatrice résultante ;
 - (c) de l'irradiation ou radiothérapie pour un carcinome du poulmon ou de l'oesophage, etc...

2. Les rétrécissements congénitaux. Dans les cas rares de véritables rétrécissements congénitaux, on peut utiliser de petits dilateurs qui sont moins susceptibles de provoquer des dommages et cicatrices ultérieurs que les procédés de dilatation classiques.

3. Les rétrécissements résultant du reflux oesophagique associé à une jonction cardio-oesophagienne insuffisante, ou une hernie du hiatus. Pour empêcher le reflux d'acide à la suite d'une opération soit de traitement de la hernie, soit de vagotomie et de drainage de l'estomac, une légère dilatation du rétrécissement est rendue praticable, en utilisant ce procédé.

2. VARICES OESOPHAGIQUES

Pour maîtriser le saignement des varices oesophagiques, en tant que procédure d'urgence, à la place du tube Sengstaken classique, lorsque celui-ci est indiqué.

Le dilateur, par une pression constante vers l'extérieur (en utilisant un dilateur de dimensions et d'élasticité correctes) peut produire le même effet que le tube Sengstaken, sans en avoir les inconvénients qui sont :

- a. un tube s'étendant tout le long de la bouche, du pharynx et de l'oesophage ;
- b. le danger de pneumonie par inhalation, par suite de l'incapacité d'avalier la salive ;
- c. l'obstruction au vomissement ;
- d. les difficultés de l'alimentation à travers le passage étroit du tube Sengstaken ;

e. le fait que la pression du tube doit être constamment surveillée, et que ce tube doit être dégonflé toutes les six heures.

En utilisant le dilateur de l'invention, les varices œsophagiques peuvent être comprimées afin d'assurer l'hémostase, en même temps qu'un large passage permet au patient d'avaler ou de vomir, suivant le cas, ou le passage de tubes pour le lavage de l'estomac.

Pourvu qu'il soit correctement étendu et de dimensions convenables, le dilateur peut être laissé en place sans risque, pendant de longues périodes pouvant atteindre une semaine dans la phase aiguë, pour maîtriser le saignement, tandis que le patient est préparé pour une intervention ultérieure plus définitive. Dans ce cas, on utilise des alcalis pour empêcher le reflux œsophagique.

En employant le même principe que pour l'œsophage, les dilateurs décrits ci-dessus peuvent également être utilisés comme :

- Dilateurs d'urètre ;
- Conduit de bile ordinaire et dilateurs du canal hépatique ;
- Dilateurs de plaies ;
- Dilateurs vaginaux.

Tout orifice ou organe creux qui est cicatrisé et rétréci physiologiquement peut être dilaté par ce procédé, lequel permet :

- a. de réduire au minimum le dommage causé au revêtement épithélial ;
- b. un élargissement lent continu sur une longue période, évitant les effets traumatiques d'un élargissement brusque avec le minimum de formation de tissu cicatriciel. Le rétrécissement récurrent précoce est ainsi réduit au minimum.

Par ailleurs, les dilateurs peuvent être utilisés pour maintenir des greffes, ou des organes creux et des vaisseaux sanguins, etc., pendant la suture ; équipés avec des pointes 16 (voir figure 6) ils peuvent maintenir l'organe par l'intérieur, et éviter ainsi la suture dans certains cas.

L'instrument 10, équipé d'une commande à distance, peut également être employé à la place des bougies classiques pour une dilatation momentanée.

En outre, avec des commandes disposées en quatre points circonférentiels, ou même en trois points, l'extrémité la plus éloignée du dilateur peut être obliquée pour explorer les contours dans n'importe quelle direction ; une optique fibreuse peut être combinée dans un tel instrument.

Bien entendu, l'invention n'est pas limitée aux termes de la description qui précède, mais elle comprend, au contraire, toutes les variantes à la portée d'un homme de métier.

RESUME

La présente invention a pour objet :

- A) Un dilateur chirurgical comprenant un élément tubulaire, dont la paroi est définie par une armature tubulaire en forme de treillis, enrobée dans une couche continue d'un matériau élastique, ce dilateur étant tel que, lorsqu'il est soumis à une force de tension axiale, sa paroi se contracte diamétralement et s'étend,

axialement, cette paroi reprenant sensiblement sa forme normale, lorsque la force cesse d'être appliquée, ledit dilatateur étant caractérisé en outre par les points suivants pris isolément ou en combinaison :

- 5 1°) Les éléments constituant le treillis délimitent des losanges ayant chacun sa grande diagonale dirigée suivant l'axe longitudinal de la paroi lorsque le dilatateur est à l'état détendu ;
- 2°) Ledite armature est enrobée dans une couche continue d'un matériau élastique ;
- 10 3°) L'angle aigu de chaque losange formé par les éléments à l'état détendu est compris entre 45° et 60° ;
- 4°) L'armature est réalisée avec un matériau filamenteux tissé ou tressé ;
- 5°) L'armature est constituée par des fils assemblés par sertissage ;
- 6°) L'armature est constituée par deux ressorts hélicoïdaux disposés l'un dans l'autre et enroulés en sens opposé ;
- 15 7°) L'armature est constituée par des lames articulées qui sont soumises à la traction exercée par des ressorts qui tendent à dilater le dilatateur diamétralement ;
- 8°) L'armature est métallique ;
- 9°) L'armature est constituée par un moulage d'un matériau plastique ;
- 20 10°) L'une des extrémités de l'élément tubulaire est en forme de cloche ;
- 11°) Des boucles sont prévues aux extrémités de l'élément tubulaire, en vue de permettre l'application d'une force de tension axiale audit élément ;
- 12°) La surface extérieure de l'élément tubulaire est pourvue de pointes ;
- 13°) Il comporte une couverture amovible entourant ledit élément tubu-
- 25 laire, et maintenant celui-ci en état d'extension axiale ;
- B) Un instrument chirurgical comprenant un œsophagoscope, un dilatateur chirurgical conforme à A, fixé à l'extrémité la plus éloignée de cet œsophagoscope, et des moyens de commande manuelle pour l'extension axiale dudit dilatateur.

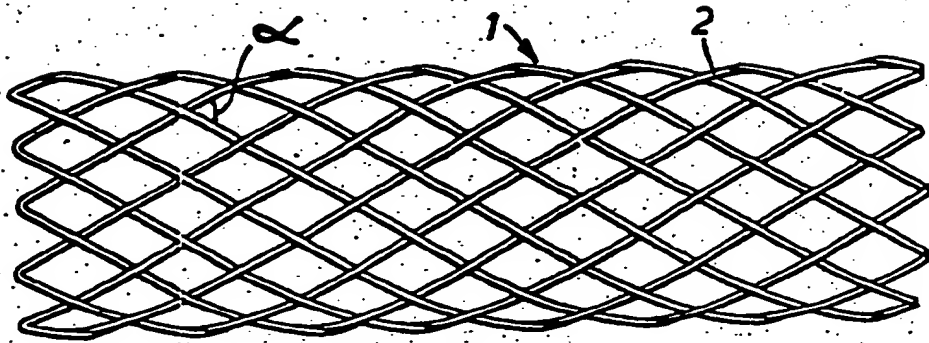


FIG. 1.

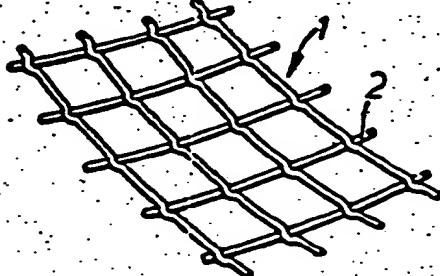


FIG. 2.

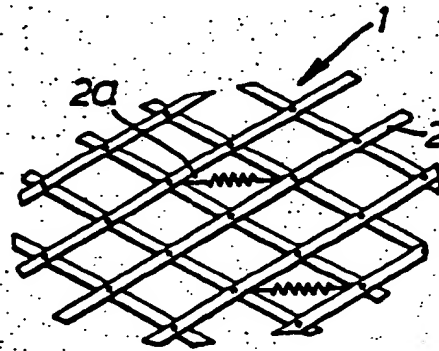


FIG. 3.

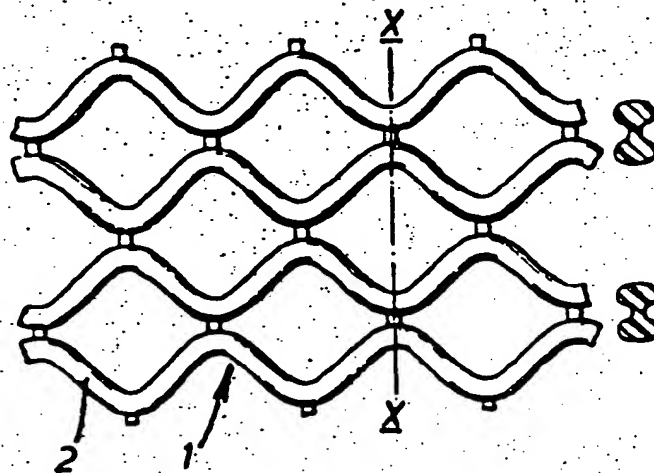


FIG. 4.

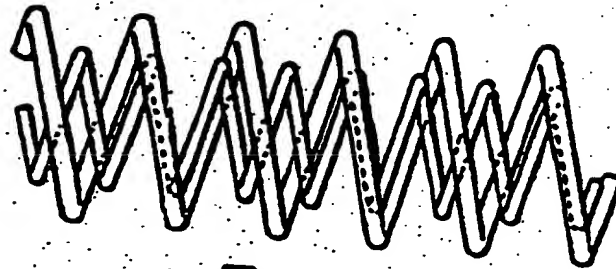


FIG. 5.

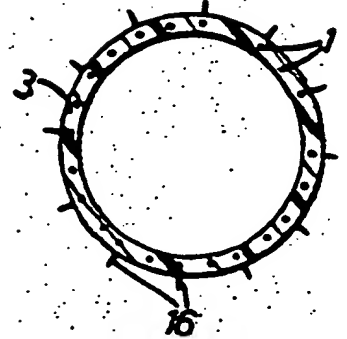


FIG. 6.

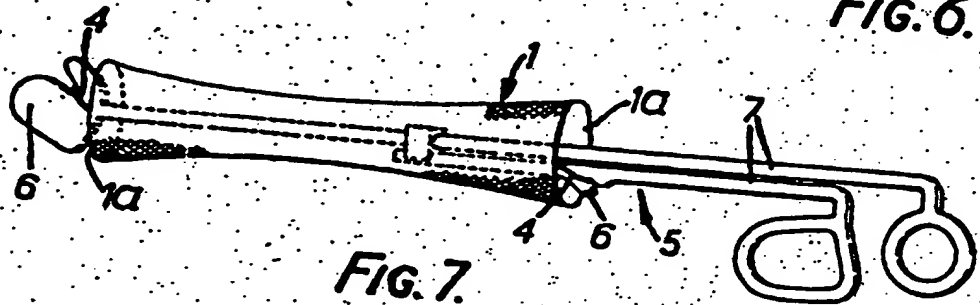


FIG. 7.

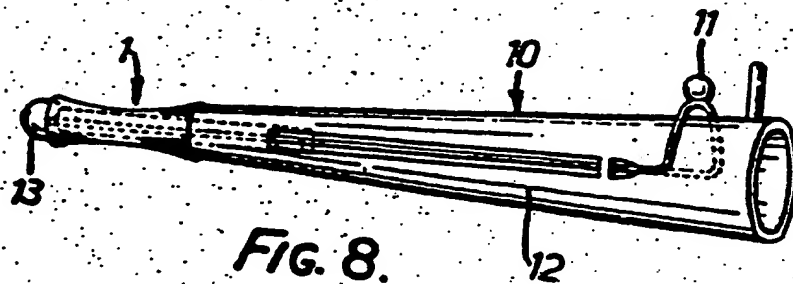


FIG. 8.

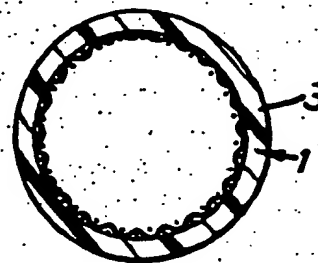


FIG. 9.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.